

טופס 2

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי :

0327-14-HMO

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	
מס' תעודת זהות:	
כתובת:	מיקוד:

(א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על- ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

(1) כי החוקר הראשי ד"ר ערן ישראלי קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.

(2) כי המחקר נערך בנושא:

חקר צרכיהם של תתי-אוכלוסיות שונות מקרב החולים מחלות מעיים דלקתיות.

(3) כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת השתתפותי במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכויותי לקבל את הטיפול המקובל.

(4) כי מובטח שזהותי האישית תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.

(5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

ג) הנני מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹:

(1) מטרות

מחלות מעיים דלקתיות (מחלת קרוהן וקוליטיס כיבית) מאובחנות לעיתים קרובות בגיל הילדות. המפגש הרפואי במרפאת הילדים שונה מהותית מאשר במבוגרים. הדגש במרפאת הילדים הוא על מתן תמיכה (nurture) הכוללת את ההורים והמשפחה. ואילו במבוגר הדגש הוא על אוטונומיה תוך כיבוד פרטיות המטופל, לעיתים תוך הפרדה של בני המשפחה. טיפול יעיל במבוגר דורש מעורבות אקטיבית של המטופל בתחומים שונים הקשורים למחלה. מטרת המחקר הנוכחי הוא לפתח כלי אשר יסייע בהערכת המוכנות של בני נוער עם מחלות מעיים דלקתיות לעבור ממרפאת ילדים למרפאת מבוגרים, וזאת על מנת לאפשר להם לקבל את הטיפול הרפואי הטוב והמתאים ביותר בכל שלב ושלב.

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

למלא שאלון בלבד

(3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

לא צפויה אי נוחות

2א	21/08/2014	עבור חלק 1. במחקר מבוגרים עברית
גרסה	תאריך גרסה	

(ד) הנני מצהיר/ה בזה כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת ואת דף המידע המצורף לטופס זה (אם קיים).

ידוע לי כי בכל שאלה הקשורה למחקר אוכל לפנות ל- ד"ר ערן ישראלי מספר טלפון/משיבון: 02-6776848 -050-8946435

שם המשתתף/ת במחקר	חתימת המשתתף/ת במחקר	תאריך

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר:	חתימתו	תאריך

את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה

2א	21/08/2014	עבור חלק 1. במחקר מבוגרים עברית
גרסה	תאריך גרסה	

טופס 3
הסכמה מדעת של הורים/ אפוטרופוס* להשתתפות קטין / חסוי* במחקר

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי:

0327-14-HMO

אנו הח"מ:

ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/החסוי* (להלן המטופל):

שם האם:	מס' תעודת זהות:
שם האב:	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס:	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות	תאריך לידה
כתובת		

(א) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.

(ב) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על - ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

(1) כי החוקר הראשי ד"ר ערן ישראלי קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.

(ג) כי המחקר נערך בנושא:

חקר צרכיהם של תתי-אוכלוסיות שונות מקרב החולים מחלות מעיים דלקתיות .

(1) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי אני חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.

(2) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים¹. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.

(3) כי במקרה של שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

(ד) הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹:

(1) מטרות

מחלות מעיים דלקתיות (מחלת קרוהן וקוליטיס כיבית) מאובחנות לעתים קרובות בגיל הילדות. המפגש הרפואי במרפאת הילדים שונה מהותית מאשר במבוגרים. הדגש במרפאת הילדים הוא על מתן תמיכה (nurture) הכוללת את ההורים והמשפחה. ואילו במבוגר הדגש הוא על אוטונומיה תוך כיבוד פרטיות המטופל, לעתים תוך הפרדה של בני המשפחה. טיפול יעיל במבוגר דורש מעורבות אקטיבית של המטופל בתחומים שונים הקשורים למחלה. מטרת המחקר הנוכחי הוא לפתח כלי אשר יסייע בהערכת המוכנות של בני נוער עם מחלות מעיים דלקתיות לעבור ממרפאת ילדים למרפאת מבוגרים, וזאת על מנת לאפשר להם לקבל את הטיפול הרפואי הטוב והמתאים ביותר בכל שלב ושלב.

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר

למלא שאלון בלבד

(3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

לא צפויה אי נוחות

* מחק את המיותר

¹ את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה

2א	21/08/2014	עבור חלק 1. במחקר - מטופלים עברית
גרסה	תאריך גרסה	

(ב) הנני מצהיר/ה/ים בזה כי הסכמתי/הסכמתנו הנ"ל ניתנה מרצוני/ננו החופשי וכי הבנתי/נו את כל האמור לעיל. כמו-כן קבלתי/נו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדין, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

ידוע לי כי בכל שאלה הקשורה למחקר אוכל לפנות ל- ד"ר ערן ישראלי מספר טלפון/משיבון: 02-6776848
050-8946435

חתימת האם/האב	חתימת האם/האב	חתימת האפוטרופוס	תאריך

חתימת המטופל	תאריך

הצהרת החוקר/החוקר המשנה:
ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים* של המשתתף במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר:	חתימתו	תאריך

* מחק את המיותר